

Návod k použití**CZ****POPIS**

Latexový foleyový katétr se zavádí močovou trubicí při močové katetrizaci do močového měchýře k odvodu moči z močového měchýře. Skládá se z dříku, drenážního trychtýře, napouštěcího trychtýře, balónku a ventilu.

Výrobek lze použít u perioperačních pacientů, pacientů s retencí moči nebo obstrukcí výtoku z močového měchýře, pacientů, kteří potřebují přesně změřit objem moči.

VLASTNOSTI

- Vyrobeno z latexu, který je měkký a pohodlný
- Potažený silikonem
- Barevné označení pro identifikaci velikosti
- K dispozici jsou různé typy

KONTRAINDIKACE

- Akutní zánět močové trubice
- Akutní prostatitida
- Akutní epididymitida
- Alergie na latex

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ/INDIKACE

Latexový foleyový katétr se zavádí do močového měchýře přes močovou trubicí a je indikován k rutinnímu odvodu moči nebo k rutinnímu pooperačnímu odvodu moči.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Krvácení
- Otok močové trubice
- Zánět močové trubice
- Katetrová infekce močových cest

POPIS POUŽITÍ**Příprava**

- Pro katetrizaci mohou být zapotřebí následující další položky.
- Sterilní plocha, sterilní rukavice, předměty potřebné pro čištění otvoru močové trubice pacienta (sterilní, na základě zavedených technik), Luer stříkačka se sterilní vodou pro nafukování balónku), prázdná stříkačka pro vypuštění balónku, sterilní obvazy.
- Potřeby pro sběr moči.
- Před použitím katétru vizuálně zkontrolujte, abyste zjistili mechanická poškození, a zkontrolujte, zda nedochází k úniku.
- Pacienty mužského pohlaví uložte do polohy vleže na zádech, pacienty ženského pohlaví do litotomické polohy.
- Důkladně si umyjte a osušte ruce.
- Aseptickou technikou vyjměte katétr z pouzdra a položte jej na sterilní pole.

- Nasadte si sterilní rukavice a odstraňte pouzdro katétru.
- Hrot a dřík katétru namažte lubrikantem na vodní bázi.
- Vyčistěte otvor močové trubice a jeho okolí pomocí zavedených technik.

Katetrizace

- Nekontaminovanou rukou zvedněte katétr ze sterilní plochy.
- Opatrně zaveďte špičku katétru do močového měchýře (obvykle indikovanou průtokem moči) a poté o další 3 cm, abyste se ujistili, že je v něm i balónek.
- U katétru s Tiemannovým hrotem (pro mužské pacienty) by měl hrot směřovat ke stropu nebo k pacientovu oblíčeji, za předpokladu, že pacient leží na zádech.
- Posuňte katétr dále, abyste se ujistili, že se balónek nachází za hrdlem močového měchýře, uvnitř močového měchýře.
- Nafoukněte balónek požadovaným množstvím sterilní vody (vyznačeným na katéttru).
- Pomalu táhněte za katétr, dokud neucítíte určitý odpor, abyste se ujistili, že je balónek správně umístěn uvnitř močového měchýře, před jeho hrdlem.
- Připojte katétr k zařízení pro odvod moči.
- Pozorujte průtok moči.

Odstranění katétru

- Pro vyjmutí katétru vypusťte balónek zavedením Luer stříkačky do nafukovacího ventilu. Uvolněte píst stříkačky a nechte balónek vypustit. K vyprázdnění balónku použijte pouze jemnou aspiraci, pokud je to nutné. Balónek by se měl samovolně vyprázdnit.
- Katétr zlikvidujte podle nemocničního protokolu.

Péče o katétr:

- Zajistěte, aby byly dodržovány místní protokoly o čištění a hygieně, aby byl katétr co nejčistší.
- Provádějte hygienu rukou bezprostředně před a po jakékoli manipulaci s katétre a systémem pro odvod moči. Při manipulaci se systémem používejte jednorázové rukavice.
- Udržujte volný průtok moči.
- Dbejte na to, aby se katétr a sběrná trubice nepřehýbaly.

Upozornění/opatření

- Před použitím si přečtěte všechna varování a pokyny. Nesprávné použití může mít za následek vážné nebo smrtelné onemocnění nebo zranění.
- Výrobek je určen k použití vyškolenými lékaři a musí být dodržována aseptická technika.

- Nepoužívejte, pokud je sterilní obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen.
- Nepoužívejte, pokud je výrobek poškozený nebo nepravidelně tvarovaný.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Pouze pro jednorázové použití.
- Katétr s plastovým ventilem není kompatibilní s MRI.
- Tento výrobek obsahuje latex a může způsobit alergii. Lékaři musí rozhodnout, zda pacient může používat latexové katetry podle pacientovy alergické anamnézy.
- Nepoužívejte je opakovaně, nepracovávají je ani nesterilizujte. Opakované použití, přepracování nebo resterilizace může narušit strukturální integritu prostředku a/nebo vést k selhání prostředku, což může mít následně za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Opakované použití, opětovné zpracování nebo resterilizace může rovněž způsobit riziko kontaminace prostředku a/nebo infekci pacienta nebo jeho poškození, křížovou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčního onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
- Nepřefukujte balónek. Informace o objemu balónku naleznete na vnějším obalu jednotky nebo na katéttru.
- Balónek katétru nafoukněte sterilní destilovanou vodou.
- Nepoužívejte masti a maziva na ropném základě. Používejte silikonový olej nebo ve vodě rozpustná maziva.
- Nesvírejte katétr. Mohlo by dojít k poškození katétru a k jeho nevyprázdnění.
- K nafukování balónku nepoužívejte injekční stříkačku s jehlou. Používejte injekční stříkačku Luer bez jehly.
- O době použití latexového foleyového katétru by měli rozhodnout zdravotníci podle aktuální situace. Doporučená doba použití je méně než 14 dní.
- Výrobek a obal zlikvidujte v souladu se správnými předpisy nemocnice a/nebo místní samosprávy.
- Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být nahlášen výrobcí a místně příslušnému orgánu v místě uživatele.

Podmínky skladování

- Skladujte na tmavém, chladném a suchém místě.
- Chraňte výrobek před vlhkostí a nadměrným teplem.
- Zabraňte dlouhodobému působení ultrafialového a slunečního světla a zářivky.
- Skladujte tak, aby nedošlo k promáčknutí.

Návod na použitie**SK****POPIS**

Latexový Foleyho katéter sa zavádza cez močovú trubicu počas močovej katetrizácie do močového mechúra na odvádzanie moču z močového mechúra. Skladá sa zo stopky, drenážneho lievika, nafukovacieho lievika, balónika a ventilu.

Výrobok možno použiť u perioperačných pacientov, pacientov s retenciou moču alebo obštrukciou vývodu močového mechúra, pacientov, ktorí potrebujú presne zmerať objem moču.

VLASTNOSTI

- Vyrobený z latexu, ktorý je mäkký a pohodlný
- Silikónová povrchová úprava
- Farebné označenie na identifikáciu veľkosti
- K dispozícii sú rôzne typy

KONTRAINDIKÁCIE

- Akútna uretritída
- Akútna prostatitída
- Akútna epididymitída
- Alergia na latex

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE

Latexový foley katéter sa zavádza do močového mechúra cez uretru a je indikovaný na bežné odvádzanie moču alebo bežné pooperačné odvádzanie moču.

NEŽIADUCE ÚČINKY

- Krvácanie
- Opuch močovej rúry
- Zápal močovej rúry
- Katérová infekcia močových ciest

POPIS POUŽITIA**Príprava**

- Na katetrizáciu môžu byť potrebné nasledujúce ďalšie položky.
- Sterilný povrch, sterilné rukavice, predmety potrebné na čistenie otvoru močovej trubice pacienta (sterilné, na základe zavedených techník), Luerova striekačka so sterilnou vodou na nafúknutie balónika), prázdna striekačka na vyprázdnenie balónika, sterilné obväzy.
- Prísady na odber moču.
- Pred použitím vizuálne skontrolujte katéter, či nie je mechanicky poškodený, a skontrolujte tesnosť.
- Umiestnite pacientov mužského pohlavia do polohy na chrbte, pacientov ženského pohlavia do litotomickej polohy.
- Dôkladne si umyte a osušte ruky.
- Pomocou aseptickej techniky vyberte katéter z puzdra a umiestnite ho na sterilné pole.
- Nasaďte si sterilné rukavice a odstráňte puzdro katétra.

- Hrot a drieku katétra namažte lubrikantom na vodnej báze.
- Vyčistite uretrálny otvor a okolie pomocou zavedených techník.

Katetrizácia

- Nekontaminovanou rukou zdvihnite katéter zo sterilného povrchu.
- Opatrne zasuňte špičku katétra do močového mechúra (zvyčajne sa indikuje tokom moču) a potom ešte 3 cm, aby ste sa uistili, že je v ňom aj balónik.
- V prípade katétrov s Tiemannovým hrotom (pre pacientov mužského pohlavia) by mal hrot smerovať k stropu alebo tvári pacienta za predpokladu, že pacient leží na chrbte.
- Posuňte katéter ďalej, aby ste sa uistili, že balónik je za hrdlom močového mechúra, vo vnútri močového mechúra.
- Nafúknite balónik požadovaným množstvom sterilnej vody (uvedené na katétri).
- Pomaly tiahnete za katéter, kým nepocítite určitý odpor, aby ste sa uistili, že balónik je správne umiestnený vo vnútri močového mechúra, pred hrdlom močového mechúra.
- Pripojte katéter k zariadeniu na odvádzanie moču.
- Pozorujte tok moču.

Odstránenie katétra

- Ak chcete odstrániť katéter, vypustite balónik vložením Luerovej striekačky do nafukovacieho ventilu. Uvoľnite piest striekačky a nechajte balónik vyprázdniť. V prípade potreby použite na vyprázdnenie balónika len jemnú aspiráciu. Balónik by sa mal vyprázdniť spontánne.
- Katéter zlikvidujte podľa nemocničného protokolu.

Starostlivosť o katéter:

- Uistite sa, že sa dodržiavajú miestne čistiace a hygienické protokoly, aby bol katéter čo najčistejší.
- Hygienu rúk vykonávajte bezprostredne pred a po akejkoľvek manipulácii s katétrom a systémom na odvádzanie moču. Pri manipulácii so systémom používajte jednorazové rukavice.
- Udržujte voľný prietok moču.
- Zabezpečte, aby katéter a zberná hadička neboli prekručené.

Upozornenia/opatrenia

- Pred použitím si prečítajte všetky upozornenia a pokyny. Nesprávne použitie môže mať za následok vážne alebo smrteľné ochorenie alebo zranenie.
- Tento výrobok je určený na používanie vyškolenými lekármi a musí sa dodržiavať aseptická technika.

- Nepoužívajte, ak je sterilný obal poškodený alebo neúmyselne otvorený pred použitím.
- Nepoužívajte, ak je výrobok poškodený alebo má nepravidelný tvar.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Len na jednorazové použitie.
- Katéter s plastovým ventilom nie je kompatibilný s MRI.
- Tento výrobok obsahuje latex a môže spôsobiť alergiu. Lekári musia rozhodnúť, či pacient môže používať latexové katétre, na základe pacientovej alergickej anamnézy.
- Nepoužívajte ich opakovane, nespracúvajte ani nesterilizujte. Opätovné použitie, opätovné spracovanie alebo sterilizácia môžu narušiť štruktúrnu integritu pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opätovné použitie, opätovné spracovanie alebo opakovaná sterilizácia môžu tiež spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo infekcie alebo poškodenia pacienta, krížovej infekcie vrátane, ale nielen, prenosu infekčného ochorenia z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Neprefúknite balónik. Informácie o objeme balónika nájdete na vonkajšom obale jednotky alebo na katétre.
- Nafúknite balónik katétra sterilnou destilovanou vodou.
- Nepoužívajte masť ani lubrikanty na báze ropy. Používajte silikónový olej alebo lubrikanty rozpustné vo vode.
- Katéter nezovrite. Mohlo by dôjsť k poškodeniu katétra a jeho nevyprázdneniu.
- Na nafúknutie balónika nepoužívajte injekčnú striekačku s ihlou. Používajte injekčnú striekačku s Luerom bez ihly.
- O dĺžke použitia latexového foley katétra by mali rozhodnúť zdravotnícki pracovníci podľa aktuálnej situácie. Odporúčaná dĺžka použitia je menej ako 14 dní.
- Výrobok a obal zlikvidujte v súlade s predpismi nemocnice a/alebo miestnej samosprávy.
- Akákoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, by sa mala nahlásiť výrobcovi a miestnemu úradu v mieste používateľa.

Podmienky skladovania

- Skladujte na tmavom, chladnom a suchom mieste.
- Výrobok chráňte pred vlhkosťou a nadmerným teplom.
- Zabráňte dlhodobému pôsobeniu ultrafialového a slnečného žiarenia a žiariviek.
- Skladujte tak, aby nedošlo k pretlačeniu.

Instruction for use**EN****DESCRIPTION**

Latex Foley Catheter is inserted through the urethra during urinary catheterization and into the bladder to drain urine from the bladder. It consists of shaft, drainage funnel, inflation funnel, balloon and valve.

The product can be used on perioperative patient, patient have urinary retention or bladder outlet obstruction, patient who need to measure the urine volume accurately.

FEATURES

- Made from latex which is soft and comfortable
- Silicone coated
- Col or coding for size identification
- Available with different types

CONTRAINDICATIONS

- Acute urethritis
- Acute prostatitis
- Acute epididymitis
- Allergy to latex

INTENDED USE/INDICATIONS

Latex Foley Catheter is inserted into the bladder through urethra and are indicated for routine urine drainage or for routine post-operative drainage and irrigation bladder.

ADVERSE REACTIONS

- Bleeding
- Urethral swelling
- Urethritis
- Catheter-associated urinary tract infection (CAUTI)

DESCRIPTION FOR USE**Preparation**

- The following additional items might be required for catheterization.
 - Sterile field, Sterile gloves, Items required for cleaning the patient meatus, (sterile, based on established techniques), Luer syringe with sterile water for balloon inflation, empty syringe for balloon deflate, sterile dressings.
 - Urine drainage device.
- Before use, visually inspect the catheter to detect mechanical damages and check that no leakage occurs.
- Place male patients in supine position, female patients in lithotomy position.
- Wash and dry hands thoroughly.

- Using aseptic technique, remove the catheter from its pouch and place it on a sterile field.
- Put on sterile gloves and remove the catheter sleeve.
- Lubricate the tip and the shaft of the catheter with a water-based lubricant.
- Clean the opening of the urethra and the surrounding area, using established techniques.

Catheterization

- With the uncontaminated hand, pick up the catheter from the sterile field.
- Carefully insert catheter tip into the bladder (normally indicated by urine flow), and then a further 3 cm to ensure balloon is also inside it.
- For catheters with Tiemann tip, the tip should be facing towards the ceiling or patients' face, assuming the patient is supine.
- Advance the catheter further to ensure that the balloon is located beyond the bladder neck, within the bladder.
- Inflate the balloon with the required fluid volume (marked on the catheter funnel).
- Slowly retract the catheter until some resistance is felt to ensure that the balloon is correctly located within the bladder, before the bladder neck.
- Connect the catheter to a urine drainage device.
- Observe urine flow.

Catheter removal

- For removal of the catheter, deflate the balloon by inserting a Luer syringe into the inflation valve. Release the syringe plunger and allow the balloon to deflate. Only use gentle aspiration, if necessary, to deflate the balloon. The balloon should spontaneously deflate.
- Discard the catheter according to hospital protocol.

Catheter care:

- Ensure local cleaning and hygiene protocols are followed to keep the catheter and meat us as clean as possible.
- Conduct hand hygiene immediately before and after any manipulation of the catheter and the urine drainage system. Wear disposable gloves when handling the system.
- Maintain unobstructed urine flow.
- Ensure that the catheter and collection tube do not kink.

Warnings/Precautions

- Read all warnings and instructions before use. Improper use can result in serious or fatal illness or injury.

- The product is intended for use by physicians trained and aseptic technique must be practiced.
- Do not use if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- Do not use if it's damaged or irregularly shaped.
- Do not use after the expiry date.
- For single use only.
- Not compatible with MRI for plastic valve catheter.
- This product contain Latex and might cause allergy. Doctors need to decide if the patient can use latex catheters according to patient's allergic history.
- Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in injury, illness or death of the patient. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Do not over inflate the balloon. Refer to outer unit pack or funnel of catheter for balloon capacity.
- Inflate catheter balloon with sterile distilled water.
- Do not use ointment and lubricants having petroleum base. Use silicone oil or water soluble lubricants.
- Do not clamp catheter shaft. It may damage catheter and cause non deflation.
- Do not use needle syringe to inflate balloon. Use Luer syringe without needle.
- The retention time of Latex Foley Catheter should be decided by the medical care professionals according to the actual situation of using. Suggest to use less than 14 days.
- Dispose of product and packaging in accordance with hospital administrative and/or local government policy.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the local competent authority of the user's place.

Storage conditions

- Store in a dark, cool and dry place.
- Protect product from moisture and excessive heat.
- Avoid prolonged exposure to ultraviolet, sunlight and fluorescent light.
- Store in manner preventing crushing.

Vysvětlení symbolů / Vysvetlenie symbolov / Product symbols:

	Výrobce / Výrobca / Manufacturer		Chránit před slunečním zářením / Chránit před slnečným žiarením / Protect from sunlight
	Katalogové číslo / Referenčné číslo / Catalogue number		Chránit před vlhkem / Chránit před vlhkom / Protect from moisture
	Kód šarže / Kód šarže / Batch code		Neprovádět opětovnou sterilizaci / Nevykonávať opätovnú sterilizáciu / Do not re-sterilize
	Datum výroby / Dátum výroby / Manufacture date		Čtěte návod k použití / Čítajte návod na použitie / Read the instructions for use
	Datum expirace / Dátum expirácie / Expiry date		Zdravotnický prostředek / Zdravotnícky prostriedok / Medical Device
	CE – označení a identifikační číslo notifikované osoby		Nepoužívat opětovně / Nepoužívať opätovne / Do not reuse
	Sterilizováno ethylenoxidem / Sterilizované etylénoxidom / Sterilized with ethylene oxide		Nepoužívat v případě poškozeného obalu / Nepoužívať v prípade poškodeného obalu / Do not use if packaging is damaged
	Systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem / Systém jednoduchej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom / Simple sterile barrier system with protective packaging inside		Obsah nebo přítomnost latexu z přírodního kaučuku / Obsah alebo prítomnosť prírodného kaučukového latexu / Content or presence of natural rubber latex
	Pozor / Pozor / Caution		Jedinečný identifikátor prostředku / Jedinečný identifikátor prostriedku / Unique Device Identification



MEDILAB ČR s.r.o.
 Záhumenská 574
 517 71 České Meziříčí
 Česká republika

